식품의약품안전처

의약품 정보 서한

2023. 12. 1.

첨단바이오의약품(키메라 항원 수용체 T세포(CAR-T) 항암제) 안전성 정보

□ 정보원

○ 미국 식품의약품청(FDA)은 첨단바이오의약품인 키메라 항원 수용체 T세포(CAR-T) 항암제를 투여한 후 T-세포 악성 종양이 발생되었다는 이상사례가 보고됨에 따라 주의가 필요하다는 안전성 서한을 발표함 ('23.11.28.)

* 키메라 항원 수용체(chimeric antigen receptor) T세포 항암제: 면역세포(T세포)의 수용체 부위와 암세포 표면의 특징적인 항원 인식 부위를 융합한 유전자를 환자의 T세포에 도입한 것으로, 암세포의 표면 항원을 특이적으로 인지해 공격하는 기능이 있는 항암제

□ 주요내용

○ 미국 FDA는 첨단바이오의약품인 CAR-T 치료제를 투여받은 환자에서 T-세포 악성 종양 발생 위험이 초래될 수 있고 입원 및 사망 등 중대한 부작용으로 이어질 수 있다고 판단하였으며, 추가 조치 필요성을 검토하고 있음

○ 이에 식품의약품안전처는 국내 의약 전문가 및 환자에게 관련 권고사항을 안내하기 위하여 의약품 정보 서한을 배포함

□ 대상품목 현황

○ ㈜한국얀센 카빅티주(실타캅타젠오토류셀)

○ 한국노바티스㈜ 킴리아주(티사젠렉류셀)

□ 의약전문가와 환자를 위한 정보

○ 해당 의약품을 투여받은 환자 및 임상시험 참여자는 장기간 새로운 악성 종양 발생 여부에 대해 모니터링이 필요함

○ 해당 의약품으로 인해 T-세포 악성 종양을 포함하여 의심되는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문 의 처
식품의약품안전처 홈페이지 : www.mfds.go.kr 정책 정보 > 위해 정보 > 의약품 위해정보 > 의약품 안전성 서한
담당부서 : 식품의약품안전처 첨단바이오의약품TF 전화 : 043-719-3655, 팩스 : 043-719-3333
부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터 전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701